

特許協力条約

PCT

特許性に関する国際予備報告 (特許協力条約第二章)

(法第 12 条、法施行規則第 56 条)
[PCT36 条及び PCT 規則 70]

REC'D 23 FEB 2006

WIPO

PCT

出願人又は代理人 の書類記号 CI-A0326P	今後の手続きについては、様式 PCT/IPEA/416 を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP2005/006298	国際出願日 (日.月.年) 31.03.2005	優先日 (日.月.年) 31.03.2004
国際特許分類 (IPC) Int.Cl. A01K67/027(2006.01), C07K16/18(2006.01), C12N15/09(2006.01)		
出願人 (氏名又は名称) 中外製薬株式会社		

1. この報告書は、PCT35 条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第 57 条 (PCT36 条) の規定に従い送付する。

2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 6 ページからなる。

3. この報告には次の附属物件も添付されている。

a. ☐ 附属書類は全部で ページである。

☐ 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙 (PCT 規則 70.16 及び実施細則第 607 号参照)

☐ 第 I 欄 4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙

b. ☐ 電子媒体は全部で (電子媒体の種類、数を示す)。
配列表に関する補充欄に示すように、電子形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。
(実施細則第 802 号参照)

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

☒ 第 I 欄 国際予備審査報告の基礎

☐ 第 II 欄 優先権

☐ 第 III 欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成

☒ 第 IV 欄 発明の単一性の欠如

☒ 第 V 欄 PCT35 条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明

☐ 第 VI 欄 ある種の引用文献

☐ 第 VII 欄 国際出願の不備

☐ 第 VIII 欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 08.04.2005	国際予備審査報告を作成した日 08.02.2006	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号 100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目 4 番 3 号	特許庁審査官 (権限のある職員) 左海 匡子	4N 3038
電話番号 03-3581-1101 内線 3488		

様式 PCT/IPEA/409 (表紙) (2005 年 4 月)

第 I 欄 報告の基礎

1. 言語に関し、この予備審査報告は以下のものを基礎とした。

- ☒ 出願時の言語による国際出願
☐ 出願時の言語から次の目的のための言語である _____ 語に翻訳された、この国際出願の翻訳文
- ☐ 国際調査 (PCT規則12.3(a)及び23.1(b))
☐ 国際公開 (PCT規則12.4(a))
☐ 国際予備審査 (PCT規則55.2(a)又は55.3(a))

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類☐ 明細書

第 _____ ページ、出願時に提出されたもの
第 _____ ページ*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ ページ*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 _____ 項、出願時に提出されたもの
第 _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの
第 _____ 項*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ 項*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの
第 _____ ページ/図*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ ページ/図*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☒ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表 (具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表 (具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に "superseded" と記入されることがある。

第IV欄 発明の単一性の欠如

1. ☐ 請求の範囲の減縮又は追加手数料の納付命令書に対して、出願人は、規定期間内に、
- ☐ 請求の範囲を減縮した。
 - ☐ 追加手数料を納付した。
 - ☐ 追加手数料及び、該当する場合には、異議申立手数料の納付と共に、異議を申し立てた。
 - ☐ 追加手数料の納付と共に異議を申し立てたが、規定の異議申立手数料を支払わなかった。
 - ☐ 請求の範囲の減縮も、追加手数料の納付もしなかった。
2. ☒ 国際予備審査機関は、次の理由により発明の単一性の要件を満たしていないと判断したが、PCT規則68.1の規定に従い、請求の範囲の減縮及び追加手数料の納付を出願人に求めないこととした。
3. 国際予備審査機関は、PCT規則13.1、13.2及び13.3に規定する発明の単一性を次のように判断する。

☐ 満足する。

☒ 以下の理由により満足しない。

請求の範囲1-15に共通の事項は、膜蛋白質の可溶性蛋白質をコードした遺伝子を保持した非ヒト動物である。

しかしながら、本願優先日当時、膜蛋白質の可溶性蛋白質をコードした遺伝子を保持したトランスジェニックマウスは公知であり (Int Immunol (1999) Vol.11, No.3, p.333-9., J Immunol (2001) Vol.167, No.8, p.4321-8 等参照)、当該技術的特徴は、上記文献の開示内容に照らして先行技術に対する貢献をもたらすものではないから、特別な技術的特徴であるとはいえない。また、ほかに同一のまたは対応する特別な技術的特徴が存在しない。

4. したがって、国際出願の次の部分について、この報告を作成した。

☒ すべての部分

☐ 請求の範囲 _____ に関する部分

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、
それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲 4-8, 11-15	有
	請求の範囲 1-3, 9-10	無
進歩性 (IS)	請求の範囲	有
	請求の範囲 1-15	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲 1-15	有
	請求の範囲	無

2. 文献及び説明 (PCT規則 70.7)

文献 1

TAMURA, Y., et al., CD14 transgenic mice expressing membrane and soluble forms: comparisons of levels of cytokines and lethalities in response to lipopolysaccharide between transgenic and non-transgenic mice, Int Immunol (1999) Vol.11, No.3, p.333-9.

文献 2

WATANABE, C., et al., Enhanced immune responses in transgenic mice expressing a truncated form of the lymphocyte semaphorin CD100, J Immunol (2001) Vol.167, No.8, p.4321-8.

文献 3

LU, W., et al., Characterization of a truncated soluble form of the baculovirus (AcMNPV) major envelope protein Gp64, Protein Expr Purif (2002) Vol.24, No.2, p.196-201.

文献 4

HEFFERON, K.L., et al., Host cell receptor binding by baculovirus GP64 and kinetics of virion entry, Virology (1999) Vol.258, No.2, p.455-68.

文献 5

大友俊彦ほか、Gp64 発現/CCR2 ノックアウトマウスならびに CCR2 発現バキュロウイルスを用いた機能的抗体の作製

日本分子生物学会年会プログラム・講演要旨集 (2003) 第26巻第660頁

文献 6

鎌田宣夫ほか、gp64 発現マウスの作出ならびに発芽型バキュロウイルスに対するトランス誘導

日本分子生物学会年会プログラム・講演要旨集 (2003) 第26巻第659頁

文献 7

WO 2003/104453 A1 (中外製薬株式会社) 2003.12.18, 全文
& AU 2003242024 A1 & EP 1514928 A1

配列表に関する補充欄

第 I 欄 2. の続き

1. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に必要なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき国際予備報告を作成した。

- a. タイプ ☒ 配列表
☐ 配列表に関連するテーブル
- b. フォーマット ☐ 紙形式
☒ 電子形式
- c. 提出時期 ☒ 出願時の国際出願に含まれていたもの
☐ この国際出願と共に電子形式により提出されたもの
☐ 出願後に、調査又は審査のために、この国際機関に提出されたもの
☐ _____ 付けで、この国際予備審査機関が補正*として受理したもの

2. ☐ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

3. 補足意見：

*第 I 欄 4. に該当する場合、国際予備審査報告書の基礎となる配列表又は配列表に関連するテーブルに "superseded" と記入されることがある。

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

請求の範囲 1-3, 9-10に係る発明は、国際調査報告で引用された文献 1 より新規性及び進歩性を有しない。

文献 1 には、CD 14 の可溶性蛋白質をコードする遺伝子を発現するトランスジェニックマウスが記載されている。また、得られたトランスジェニックマウスが次世代に CD 14 遺伝子を伝達したことも記載されている。

請求の範囲 1-2, 9に係る発明は、国際調査報告で引用された文献 2 により新規性及び進歩性を有しない。

文献 2 には、CD 100 の可溶性蛋白質をコードする遺伝子を発現するトランスジェニックマウスが記載されている。

請求の範囲 1-15に係る発明は、国際調査報告で引用された文献 3-6 により、進歩性を有しない。

文献 3-4 には、可溶性 gp 64 のアミノ酸配列及び gp 64 の可溶性部分をコードする遺伝子の塩基配列が記載されている。

また、文献 5-7 には、バキュロウイルス膜タンパク質である gp 64 の全長をコードする遺伝子を導入したトランスジェニックマウスが記載されており、そのようなトランスジェニックマウスがバキュロウイルスに対して免疫寛容を起こすため、抗体の作製に有利に用いられること、及び、バキュロウイルスを免疫原とし、その膜蛋白質を標的抗原として抗体を作製したことも記載されている。

ある特定の機能を有する蛋白質をコードする遺伝子が知られていた場合、それをマウスに形質導入してトランスジェニックマウスを得ることは、本出願優先日当時広く行われていたことであり、また、gp 64 膜蛋白質をコードする遺伝子を導入したトランスジェニックマウスを得る方法も文献 5-7 に記載されていることから、文献 3-4 に記載された発明の可溶性 gp 64 をコードする遺伝子を組み込んだトランスジェニックマウスを得ること、及び、得られたトランスジェニックマウスを用いて抗体を作製することは、文献 5-7 の記載及び上記周知技術より当業者が容易に想到し得ることである。